

# Die große Beschwerdekammer des EPA entscheidet über zweite und weitere medizinische Verwendungsansprüche G 2/08, Dosierungsschemata

Dr. Franz-Josef Zimmer

Diese Entscheidung der großen Beschwerdekammer des EPA (GBK) bestätigt die etablierte Rechtsprechung zur zweiten und weiteren medizinischen Indikation.

In der zugrundeliegenden Anmeldung lautet Anspruch 1 wie folgt:

1. Die Verwendung von Nikotinsäure [...], zur Herstellung eines Medikaments mit verzögerter Freisetzung zur Verwendung in der Behandlung per oraler Verabreichung **einmal am Tag vor dem Schlafengehen**, von Hyperlipidämie, dadurch gekennzeichnet, dass das Medikament kein [...] enthält. "

Das Merkmal "einmal am Tag vor dem Schlafengehen" war das einzige Alleinstellungsmerkmal gegenüber dem Stand der Technik und wurde von der ersten Instanz als medizinische Tätigkeit, welche von der Patentierbarkeit ausgenommen ist, angesehen. Die folgenden Fragen wurden der GBK vorgelegt:

**Q1.** Wo die Anwendung eines bestimmten Medikaments zur Behandlung einer bestimmten Krankheit bereits bekannt ist, kann dieses bekannte Medikament gemäß Artikel 53(c) und 54(5) EPÜ zur Anwendung in einer anderen, neuen und erfinderischen Behandlung der selben Krankheit patentiert werden?

**Q2.** Wenn die Antwort auf die erste Frage Ja lautet, ist dies auch dort möglich, wo

das einzige neue Merkmal ein neues und erfinderisches Dosierungsschema ist?

**Q3.** Sind weitere spezielle Erwägungen bei der Interpretation und Umsetzung der

Artikel 53(c) und 54(5) EPÜ zu berücksichtigen?

**Die GBK entschied wie folgt:**

**A1:** Die Antwort auf die erste Frage lautet [ja]: „Wo die Anwendung eines Medikaments zur Behandlung einer Krankheit bereits bekannt ist, schließt Artikel 54(5) EPÜ die Patentierung dieses Medikaments zur Anwendung in einer anderen Behandlung der selben Krankheit nicht aus.“

Die Kammer bestätigte, dass Artikel 54(5) EPÜ die weitere therapeutische Anwendung nicht näher definiert, sondern ausdrücklich den Wortlaut „zur spezifischen Anwendung“ enthält, wobei der Begriff „zur spezifischen Anwendung“ nicht in beschränkender Weise auszulegen sei.

**A2:** Die Antwort auf die zweite Frage lautet [ja]: „Diese Patentierung ist auch dann nicht ausgeschlossen, wenn ein Dosierungsschema das einzige beanspruchte Merkmal ist, welches nicht im Stand der Technik offenbart ist.“

Im Hinblick auf die Antwort zur ersten Frage, bestätigte die GBK, dass die „spezifische Anwendung“ in Artikel 54(5) EPÜ in etwas Anderem liegen kann, als in der Behandlung einer anderen Krankheit, und dass es keinen Grund gäbe einem Merkmal, das auf ein Dosierungsschema gerichtet ist, anders zu begegnen als anderen spezifischen Anwendungen, die in der Rechtsprechung als zulässig erachtet werden (z.B. neue Patientengruppe, neue

Verabreichungswege oder neu erzielte technische Effekte).

**A3:** Die Antwort auf die dritte Frage lautet: „Wenn der Gegenstand eines Anspruchs nur durch eine neue therapeutische Anwendung eines Medikaments neu ist, darf ein solcher Anspruch nicht mehr das so genannte Schweizer Anspruchsformat gemäß Entscheidung G 5/83 aufweisen.“

Gemäß der GBK war die Praxis unter G 5/83 eine Folge der Bestimmungen des EPÜ1973, das zweckgebundene Produktansprüche lediglich für die erste medizinische Verwendung vorsah. Die neue Bestimmung gemäß Artikel 54(5) des EPÜ2000 schließt jedoch die Lücke des EPÜ1973, und erlaubt somit zweckgebundene Produktansprüche für die zweite und weitere medizinische Verwendung.

Daher nutzte die GBK die dritte Frage, um die Praxis des Schweizer Anspruchsformats zukünftig zu beenden. Drei Monate nach Veröffentlichung dieser Entscheidung im Amtsblatt des EPA endet die Frist für das Schweizer Anspruchsformat, so dass sich die Anmelder auf die geänderte Situation einstellen können. Das relevante Datum hierfür ist das Anmeldedatum, oder, wenn eine Priorität in Anspruch genommen wurde, das Prioritätsdatum. Bis dahin empfehlen wir Anmeldern jedoch weiterhin beide Anspruchsfassungen zu verfolgen, gerade im Hinblick auf die Tatsache, das bis dato das Schweizer Anspruchsformat das in der Schweiz einzig zulässige Format ist.

**Resümee:** Ein Dosierungsschema kann als einziges Abgrenzungskriterium gegenüber dem Stand der Technik die Patentfähigkeit eines medizinischen Verwendungsanspruchs begründen.